



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

5 Μαΐου 2009
EMEA/214378/2009

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ (CVMP)

ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 33 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 4 ΓΙΑ ΤΟ

ENRO-K 10% ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): Enrofloxacin

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Η ενροφλοξασίνη είναι μια συνθετική αντιμικροβιακή ουσία ευρέως φάσματος, η οποία ανήκει στα αντιβιοτικά της ομάδας των φθοροκινολονών.

Η αιτούσα εταιρεία, Laboratorios Karizoo S.A., υπέβαλε αίτηση επανεξέτασης στο πλαίσιο αποκεντρωμένης διαδικασίας για το Enro-K 10% πόσιμο διάλυμα, το οποίο ενδείκνυται για όρνιθες και ινδόρνιθες για χορήγηση από το στόμα μέσω πόσιμου ύδατος. Η αίτηση υποβλήθηκε στο πλαίσιο του άρθρου 32 της οδηγίας 2001/82/EK, όπως τροποποιήθηκε, με κράτος μέλος αναφοράς την Ιρλανδία και ενδιαφερόμενα κράτη μέλη το Βέλγιο, την Τσεχική Δημοκρατία, τη Γερμανία και την Πολωνία. Η αποκεντρωμένη διαδικασία IE/V/0202/001/DC ξεκίνησε στις 19 Ιανουαρίου 2007.

Στις 29 Απριλίου 2008, η Ιρλανδία παρέπεμψε το θέμα στον EMEA, δυνάμει του άρθρου 33 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/82/EK, μετά από ανησυχίες που εξέφρασε η Γερμανία, ότι η ενροφλοξασίνη ενδέχεται να παρουσιάσει σοβαρό δυνητικό κίνδυνο για το περιβάλλον (κίνδυνο για τα κυανοπράσινα άλγη και τα χερσαία φυτά).

Η διαδικασία παραπομπής ξεκίνησε στις 14 Μαΐου 2008. Ο εισηγητής και συνεισηγητής που διορίστηκαν ήταν: η Δρ Anja Holm (Δανία) και ο Δρ Boris Kolar (Σλοβενία), αντιστοίχως. Ο αιτών υπέβαλε έγγραφες εξηγήσεις στις 17 Νοεμβρίου 2008.

Με βάση το αιτιολογικό του παραπεμπτικού, τα σημεία που εξέτασε η CVMP ήταν:

- η επάρκεια των δεδομένων για την εκτίμηση του περιβαλλοντικού κινδύνου για τα κυανοπράσινα άλγη και τα χερσαία φυτά,
- ο προσδιορισμός σοβαρών δυνητικών κινδύνων για τα κυανοπράσινα άλγη και τα χερσαία φυτά που προκύπτουν από τη χρήση του Enro-K 10% πόσιμο διάλυμα.

Κατά τη συνεδρίασή της στις 13-15 Ιανουαρίου 2009, η CVMP, υπό το φως των συνολικών στοιχείων που υποβλήθηκαν και της επιστημονικής συζήτησης που διεξήχθη στους κόλπους της, ενέκρινε γνώμη με κοινή συναίνεση ότι η χρήση του προϊόντος σύμφωνα με τις ενδείξεις χορήγησης δεν συνιστά κίνδυνο για το περιβάλλον και, ως εκ τούτου, τα σημεία της διαφωνίας που ήγειρε η Γερμανία δεν πρέπει να εμποδίσουν τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Η Επιτροπή έλαβε υπόψη της μόνο τα δεδομένα που υπέβαλε ο αιτών στο φάκελο για το εν λόγω προϊόν, σύμφωνα με τους περιορισμούς της νομοθεσίας αναφορικά με τα δεδομένα για τον περιβαλλοντικό κίνδυνο.

Δεν ελήφθη υπόψη ούτε εξήχθησαν συμπεράσματα αναφορικά με τη δυνατότητα εφαρμογής των συμπερασμάτων σε άλλα προϊόντα που διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας και περιέχουν την ίδια δραστική ουσία.

Ο κατάλογος των ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα II.

Η τελική γνώμη εγκρίθηκε με την έκδοση σχετικής απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 5 Μαΐου 2009.